

Komentarz do Stanowiska Grupy Ekspertów, Towarzystw Naukowych i Konsultantów Krajowych w sprawie stosowania heparyn drobnocząsteczkowych we wskazaniach nieujętych w charakterystyce produktu leczniczego (Acta Angiologica 2012; vol 18, no 4)

Tomasz Urbanek, Wacław Kuczmik

Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej i Naczyni, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

Opublikowanie w numerze 4/2012 *Acta Angiologica* „Stanowisko Grupy Ekspertów, Towarzystw Naukowych i Konsultantów Krajowych w sprawie stosowania heparyn drobnocząsteczkowych we wskazaniach nieujętych w charakterystyce produktu leczniczego” zwróciło uwagę na problem dostępności refundacyjnej odpowiedniej terapii antykoagulacyjnej w kilku szczególnych wskazaniach, niezbędnych do prawidłowego prowadzenia profilaktyki i leczenia powikłań zakrzepowo-zatorowych w Polsce.

Dzięki wspólnemu wysiłkowi osób zaangażowanych w powstanie tego stanowiska, specjalistów i konsultantów z różnych dziedzin, powstał dokument będący wykładnią poglądów jego współautorów i sygnatariuszy w zakresie poruszanych w nim niezwykle istotnych wskazań do stosowania heparyn drobnocząsteczkowych, jakimi są:

- terapia pomostowa u pacjentów stosujących przewlekłe leczenie antykoagulacyjne;
- profilaktyka nawrotu żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i leczenie długoterminowe w przypadku przeciwwskazań do stosowania doustnych leków przeciwkrzepliwych z grupy antagonistów witaminy K lub oporności na te leki;
- unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej;
- profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u kobiet w ciąży i połogu.

Autorzy „Stanowiska” zdawali sobie sprawę z braku szczegółowego wpisu tego rodzaju wskazań do charak-

terystyki produktu leczniczego odpowiednich preparatów heparyn drobnocząsteczkowych. Co więcej, wielokrotnie podkreślali, że mimo ograniczonej dostępności prac badawczych odnoszących się do poszczególnych wymienionych powyżej wskazań, stosowanie heparyn drobnocząsteczkowych, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, jest w tych sytuacjach zdecydowanie klinicznie uzasadnione. Wymienione wskazania są i zapewne na długo jeszcze pozostaną poza przyjętymi charakterystykami produktu leczniczego. Przyczyną braku tak szczegółowych zapisów w dokumentach rejestracyjnych poszczególnych preparatów jest przede wszystkim niewystarczająca liczba prac, których wartość naukowa zapewnia uzyskanie rejestracji w konkretnym wskazaniu. Należy jednak dodać, że wiele z tego rodzaju badań najprawdopodobniej nigdy też nie będzie możliwych do wykonania — przykładem może być praktycznie niemożliwa do przeprowadzenia randomizacja pacjentek ciężarnych, jak również wykonanie badań z grupą kontrolną placebo w przypadku przewlekłego leczenia antykoagulacyjnego zakrzepicy żył głębokich w ciąży. Z drugiej strony zarówno elementy aktualnej wiedzy medycznej, jak również obowiązujące wytyczne uzasadniają podjęcie działań mających na celu zapewnienie dostępu do wymaganego leczenia w zakresie gwarantującym bezpieczeństwo pacjentów.

Problem uzyskania refundacji leków we wskazaniach nieobjętych bezpośrednio charakterystyką produktu leczniczego porządkuje w Polsce możliwość umieszczenia tego rodzaju wskazań w kolejnych Obwieszczeniach Ministra Zdrowia „W sprawie wykazu refundowanych

Address for correspondence:

dr hab. n. med. Tomasz Urbanek

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 7

Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

ul. Ziołowa 45/47, 40-635 Katowice

e-mail: urbanek.tom@interia.pl

leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”. Brak możliwości prowadzenia terapii pomostowej z użyciem preparatów refundowanych u chorych wymagających przewlekłego leczenia antykoagulacyjnego, czy też brak możliwości wykorzystania heparyn drobnocząsteczkowych w profilaktyce wtórnej w przypadkach uzasadnionych (aczkolwiek we wskazaniu innym niż profilaktyka wtórna w zakrzepicy związanej z chorobą nowotworową) w istotny sposób wpływał na bezpieczeństwo chorych, jak również na skuteczność leczenia. Odnosząc się do tego rodzaju nieujętych w charakterystyce produktu leczniczego wskazań, a zdecydowanie uzasadnionych klinicznie, podkreślić należy poruszany wielokrotnie w dokumencie „Stanowiska” fakt należytego udokumentowania zasadności tego rodzaju postępowania w dokumentacji medycznej pacjenta.

Dzięki współpracy ze strony przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia i zapisie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lutego 2013 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującym od dnia 1 marca 2013 roku, wśród wskazań podlegających refundacji w zakresie stosowania heparyn drobnocząsteczkowych znalazły się:

- terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnym antykoagulantem ze względu na planowane procedury diagnostyczne i terapeutyczne;
- schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA, *vitamin K antagonists*) z okresową oceną możliwości powrotu do VKA u osób, u których leczenie VKA jest niezadowalające z uwagi na:

- powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA,
 - częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (INR, *international normalized ratio*),
 - obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, nawrót żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania VKA;
- unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile jest to związane z ryzykiem wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej),
 - profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej w ciąży.

Dodatkowo, wśród zaleceń niewymienionych we wspomnianym wcześniej stanowisku, jako wskazanie podlegające refundacji ujęto również krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych — w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze).

W aspekcie zawartych w Obwieszczeniu wskazań podlegających refundacji, cieszy zarówno zrozumienie i współpraca ze strony Ministerstwa Zdrowia, jak również fakt dostępności niezbędnego dla pacjentów leczenia. Wszystkim, którzy przyczynili się do rozwiązania tego niezwykle ważnego problemu w zakresie wymienionych wskazań składamy wyrazy podziękowania. Wpisanie wymienionych zaleceń na listę wskazań podlegających refundacji zwiększy bezpieczeństwo leczenia pacjentów i pozwoli lekarzom na postępowanie zgodne z aktualną wiedzą medyczną.

Katowice, 10 kwietnia 2013 roku